

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ

**Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof –
Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for the
supply of medical locations**

**Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et des
combinaisons de ces éléments –
Partie 2-15: Règles particulières et essais pour les transformateurs de
séparation de circuits pour locaux à usages médicaux**





THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 61558-2-15

Edition 2.0 2011-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ

**Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof –
Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for the
supply of medical locations**

**Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et des
combinaisons de ces éléments –**

**Partie 2-15: Règles particulières et essais pour les transformateurs de
séparation de circuits pour locaux à usages médicaux**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

R

ICS 29.180

ISBN 978-2-88912-790-0

CONTENTS

FOREWORD.....	3
1 Scope.....	5
2 Normative references.....	6
3 Terms and definitions	6
4 General requirements	6
5 General notes on tests.....	7
6 Ratings.....	7
7 Classification	7
8 Marking and other information.....	7
9 Protection against electric shock.....	8
10 Change of input voltage setting	8
11 Output voltage and output current under load	8
12 No-load output voltage	8
13 Short-circuit voltage and inrush currents	9
14 Heating.....	10
15 Short-circuit and overload protection	10
16 Mechanical strength.....	10
17 Protection against harmful ingress of dust, solid objects and moisture	10
18 Insulation resistance, dielectric strength and leakage current	10
19 Construction	12
20 Components	14
21 Internal wiring	14
22 Supply connection and other external flexible cables or cords.....	14
23 Terminals for external conductors	14
24 Provisions for protective earthing	15
25 Screws and connections	15
26 Creepage distances, clearances and distances through insulation	15
27 Resistance to heat, fire and tracking	15
28 Resistance to rusting	15
Annexes.....	16
Annex H Electronic circuits.....	16
Annex L Routine tests (production tests)	16
Bibliography	17
Index of defined terms.....	18
Figure 101 – The required circuit for measuring the leakage current from the output winding to earth.....	11
Figure 102 – The required circuit for measuring the leakage current at the protective earth conductor.....	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY OF TRANSFORMERS, REACTORS,
POWER SUPPLY UNITS AND COMBINATIONS THEREOF –****Part 2-15: Particular requirements and tests
for isolating transformers for the supply of medical locations**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 61558-2-15 has been prepared by IEC technical committee 96: Transformers, reactors, power supply units and combinations thereof.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1999. It constitutes a technical revision. The main changes consist of updating this part in accordance with IEC 61558-1:2005.

This part has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104:2010, *The preparation of safety publications and the use of basic safety publications and group safety publications*.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
96/384/FDIS	96/385/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

This part is intended to be used in conjunction with the latest edition of IEC 61558-1 and its amendments. It is based on the second edition (2005) of that standard.

This part supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61558-1, so as to convert that publication into the IEC standard: *Particular requirements and tests for isolating transformers for the supply of medical locations*.

A list of all parts of the IEC 61558 series, under the general title: *Safety of transformers, reactors, power supply units and combination thereof*, can be found on the IEC website.

Future standards in this series will carry the new general title as cited above. Titles of existing standards in this series will be updated at the time of the next edition.

Where a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this part, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states "addition", "modification" or "replacement", the relevant text of Part 1 is to be adapted accordingly.

In this part, the following print types are used:

- requirements proper: in roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- explanatory matter: in smaller roman type:

In the text of this part, the words in **bold** are defined in Clause 3.

Subclauses, notes, figures and tables additional to those in Part 1 are numbered starting from 101; supplementary annexes are entitled AA, BB, etc.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests.

It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 12 months from the date of publication.

SAFETY OF TRANSFORMERS, REACTORS, POWER SUPPLY UNITS AND COMBINATIONS THEREOF –

Part 2-15: Particular requirements and tests for isolating transformers for the supply of medical locations

1 Scope

Replacement:

This part of IEC 61558 deals with safety aspects of **isolating transformers for the supply of medical locations**.

NOTE 1 Safety includes electrical, thermal and mechanical aspects.

Unless otherwise specified, from here onward, the term **transformer** covers **isolating transformers for the supply of medical locations**.

This part is applicable to **stationary**, single-phase or three-phase, air-cooled (natural or forced) **independent dry-type isolating transformers** for the supply of medical IT systems for group 2 medical locations, designed to be permanently connected to the fixed wiring and intended to form the IT power system on the secondary side. The windings may be encapsulated or non-encapsulated.

NOTE 2 IT power systems are defined in IEC 60364-1.

NOTE 3 The installation rules for medical IT systems for group 2 medical locations are covered by IEC 60364-7-710.

NOTE 4 **Transformers** covered by this standard are intended for the supply of medical locations. All other transformers or equipments connected downstream from the **transformer** are not covered by this Part 2.

The **rated supply voltage** does not exceed 1 000 V a.c. The **rated supply frequency** and **internal operational frequency** do not exceed 500 Hz.

The **rated output** does not be less than 0,5 kVA and does not exceed 10 kVA for single-phase and three-phase **transformers**.

This part is applicable to **transformers** without limitation of the **rated output** subject to an agreement between the purchaser and the manufacturer.

NOTE 5 Transformers intended to supply power to distribution networks are not covered by this standard.

The **no-load output voltage** and the **rated output voltage** does not exceed 250 V a.c. for single-phase or three-phase **transformer** (phase-to-phase voltage).

This standard do not cover **power supply unit**.

This part is not applicable to external circuits and their components intended to be connected to the input terminals and output terminals of the **transformers**. **Transformers** covered by this part are used in applications where **double or reinforced insulation** between circuits is required by the installation rules or by the appliance specification.

NOTE 6 Attention is drawn to the following:

- for **transformers** intended to be used in vehicles, on board ships, and aircraft, additional requirements (from other applicable standards, national rules, etc.) may be necessary;
- measures to protect the **enclosure** and the components inside the enclosure against external influences such as fungus, vermin, termites, solar-radiation, and icing should also be considered;
- the different conditions for transportation, storage, and operation of the **transformers** should also be considered;
- additional requirements in accordance with other appropriate standards and national rules may be applicable to **transformers** intended for use in special environments.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

IEC 61558-1:2005, *Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products*
– *Part 1: General requirements and tests*

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

3.1.101

isolating transformer for the supply of medical locations

isolating transformer used for the supply of medical IT systems for group 2 medical locations, designed to be permanently connected and with **double** or **reinforced insulation** between each part of the transformer (body, screen, circuits, thermal sensitive device) except between the core and the **body**

3.4.101

functional screening

separation between two windings or between a winding and the core or shielding of a part or of the whole **transformer**, by means of a conductive material for functional reasons

3.5.101

rated input current

input current, when the **transformer** is loaded with **rated output**

3.6.101

no-load input current

input current when the **transformer** is connected to the **rated supply voltage**, at the **rated frequency**, with no-load on the output

3.6.102

inrush current

the maximum instantaneous value of the **no-load input current** of the **transformer** (peak value) when is switched on at **rated supply voltage**

4 General requirements

This clause of Part 1 is applicable.

5 General notes on tests

This clause of Part 1 is applicable.

6 Ratings

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

Replacement:

6.1 The **rated output voltage** (phase-to-phase voltage) shall not exceed 250 V a.c. for single-phase or three-phase **transformers**.

6.2 The **rated output** shall not be less than 0,5 kVA and it shall not exceed 10 kVA.

Transformers without limitation of the rated output shall be subject to agreement between the purchaser and the manufacturer.

6.3 The **rated frequency** shall not exceed 500 Hz.

6.4 The **rated supply voltage** shall not exceed 1 000 V a.c.

Compliance with the requirements of 6.1 to 6.4 shall be verified by inspection of the marking.

7 Classification

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

7.2 *Replacement:*

According to short-circuit protection or protection against abnormal conditions:

- **non-short-circuit proof transformer.**

8 Marking and other information

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

8.1 h) *Replacement:*

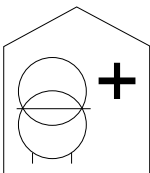
Replace the first sentence by the following: Relevant graphical symbols shown in 8.11 indicating the type of **transformer**;

t) *Addition:*

Transformers shall be marked with the measured **short-circuit voltage** expressed as a percentage of the **rated supply voltage**.

8.1.101 When the **inrush current** exceeds 8 times the peak value of the **rated input current**, the resulting value shall be marked on the transformer.

8.11 Addition:

Symbol or graphical symbol	Explanation or title	Identification
	non-short-circuit proof isolating transformer for the supply of medical locations	IEC 60417-5972 (DB 2010-08)

8.14 Addition:

The instruction sheet shall state: “Screens whose connection to earth is necessary for compliance with the leakage current requirements of Clause 18 shall be connected to earth.”

The instruction sheet shall qualify the type of temperature sensor built in the transformer, if any. The instruction sheet shall give the required value of the circuit of the transformer, when it is allowed by national installation rules.

9 Protection against electric shock

This clause of Part 1 is applicable.

10 Change of input voltage setting

This clause of Part 1 is applicable.

11 Output voltage and output current under load

This clause of Part 1 is applicable.

12 No-load output voltage

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

The **no-load output voltage** shall be measured when the **transformer** is connected to the **rated supply voltage** at the **rated supply frequency** and at the **rated ambient temperature**.

12.101 The **no-load output voltage** (phase-to-phase voltage) shall not exceed 250 V a.c. single-phase or three-phase **transformers**.

12.102 The difference between the **no-load output voltage**, and the output voltage under load shall not be excessive.

The difference is expressed as a percentage of the latter voltage calculated according to the following formula:

$$\frac{V_{\text{no-load}} - V_{\text{load}}}{V_{\text{load}}} \times 100 \text{ (\%)}$$

where $V_{\text{no-load}}$ is the **no-load output voltage** and V_{load} is the output voltage under load.

*Compliance with the requirements of 12.101 and 12.102 shall be verified by measuring the **no-load output voltage** and output voltage under load, at the **rated ambient temperature** when the **transformer** is connected to the **rated supply voltage** at the **rated supply frequency**.*

*The difference between the **no-load output voltage** and the output voltage under load shall not exceed 5 %.*

13 Short-circuit voltage

This clause of Part 1 is not applicable.

Replacement:

13 Short-circuit voltage and inrush currents

13.1 The **short-circuit voltage** shall be measured and marked on the **transformer**.

Compliance shall be verified by measurements

13.2 The **no-load input current** shall not exceed 3 % of the **rated input current** at the **rated supply voltage**.

This requirement shall be fulfilled by construction of the **transformer** without the use of any capacitors in the **transformer** circuits (input/output) or in the installation.

Compliance shall be verified by measurements.

13.3 The **inrush current** shall not exceed 8 times the peak value of the **rated input current**. However, it is allowed to increase this value to 12 times the **rated input current**; provided the latter value shall be reflected on the **transformer** marking.

This requirement shall be fulfilled by construction of the **transformer** without the use of any electronic devices and additional measures in the **transformer** or in the installation.

Compliance shall be verified by the following test:

*The **transformer** with no load is connected to the **rated supply voltage**. The test supply voltage is then switched on and off 20 times at random intervals of approximately 20 s.*

NOTE The switching-on and -off may be carried out only twice if a device is used to switch on at the most unfavourable electrical angle of the supply voltage.

*The supply source shall be such that the voltage drop does not exceed 2 % as a result of the **inrush current**.*

*The **inrush current** shall not exceed 8 times or 12 times the peak value of the **rated input current**, respectively, during any of the switching events.*

14 Heating

This clause of Part 1 is applicable, except as follows.

Addition:

14.101 Immediately after the test of 14.1 an additional heating test is required with 150 % of the load for 30 min. After the test the temperature shall not exceed the values of Table 1 increased by 25 %.

15 Short-circuit and overload protection

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

Isolating transformers for the supply of medical locations are non-short-circuit proof transformers. The overload must be monitored by a temperature monitoring system. The test of 15.3 of Part 1 will be carried out. When the circuit breaker is allowed by national installation rules the value for a circuit-breaker shall be mentioned in the instruction sheet.

16 Mechanical strength

This clause of Part 1 is applicable.

17 Protection against harmful ingress of dust, solid objects and moisture

This clause of Part 1 is applicable.

18 Insulation resistance, dielectric strength and leakage current

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

18.2 Insulation resistance

Table 7: Replacement of the 6th and 7th lines by the following:

Insulation to be tested	Insulation resistance MΩ
Between each input circuit and all other input circuits connected together	7
Between each output circuit and all other output circuits connected together	7
Between input and output circuits (double reinforced insulation)	7

NOTE In Australia, higher insulation resistance values are required.

18.3 Dielectric strength test

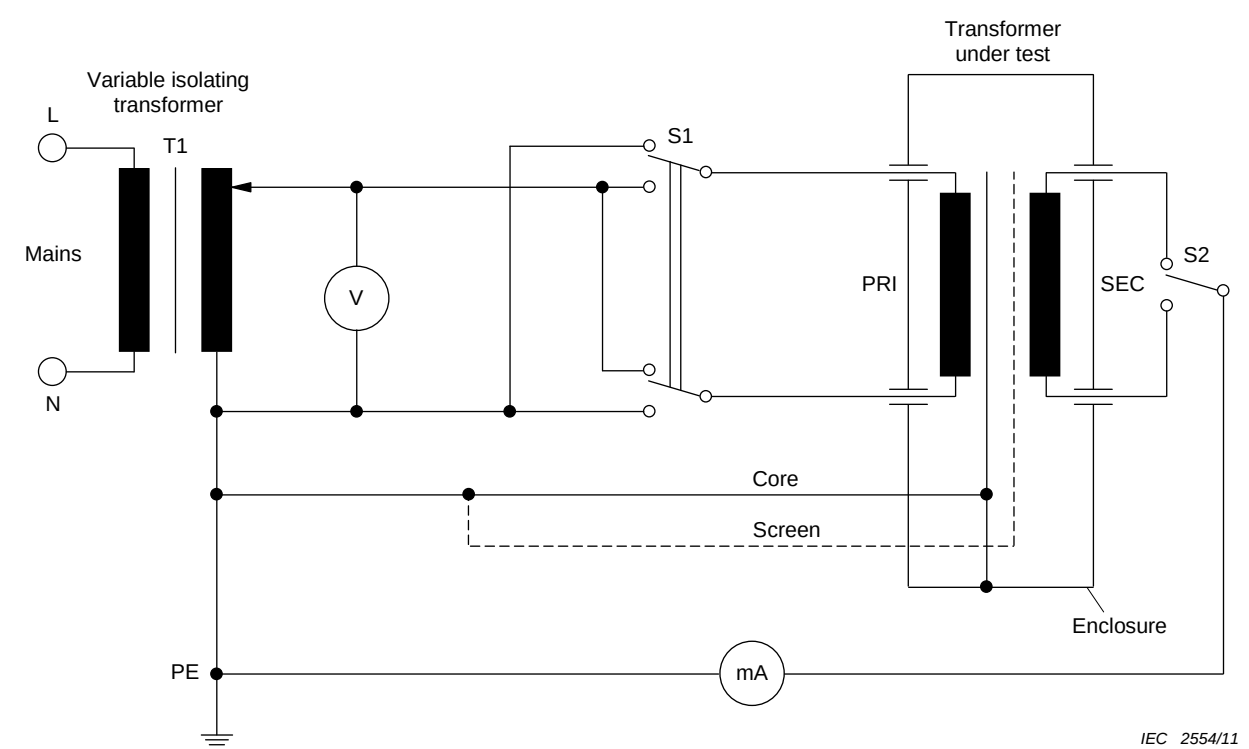
Table 8a: Addition:

Application of dielectric strength test voltage	Working voltage V				
	< 50	150	300	600	1 000
5) Between live parts of adjacent input circuits not intended to be connected together	500	2 800	4 200	5 000	5 500
6) Between live parts of adjacent output circuits not intended to be connected together	500	2 800	4 200	5 000	5 500

Addition:

18.101 The leakage current of the **output winding** to earth shall not exceed 0,5 mA, when measured under the no-load condition, and at the room temperature with the **transformer** supplied at the **rated voltage** and the **rated frequency**, as shown in Figure 101.

For this test the core and the **functional screen**, if any, shall be connected to earth.



- a) The test shall be carried out with all combinations of S1 and S2.
- b) For three-phase **transformers** the switch S1 is used only in closed position. The measurements with switch S2 are repeated connecting it, in turn, to all phases.
- c) The current is measured with an ammeter of negligible impedance.

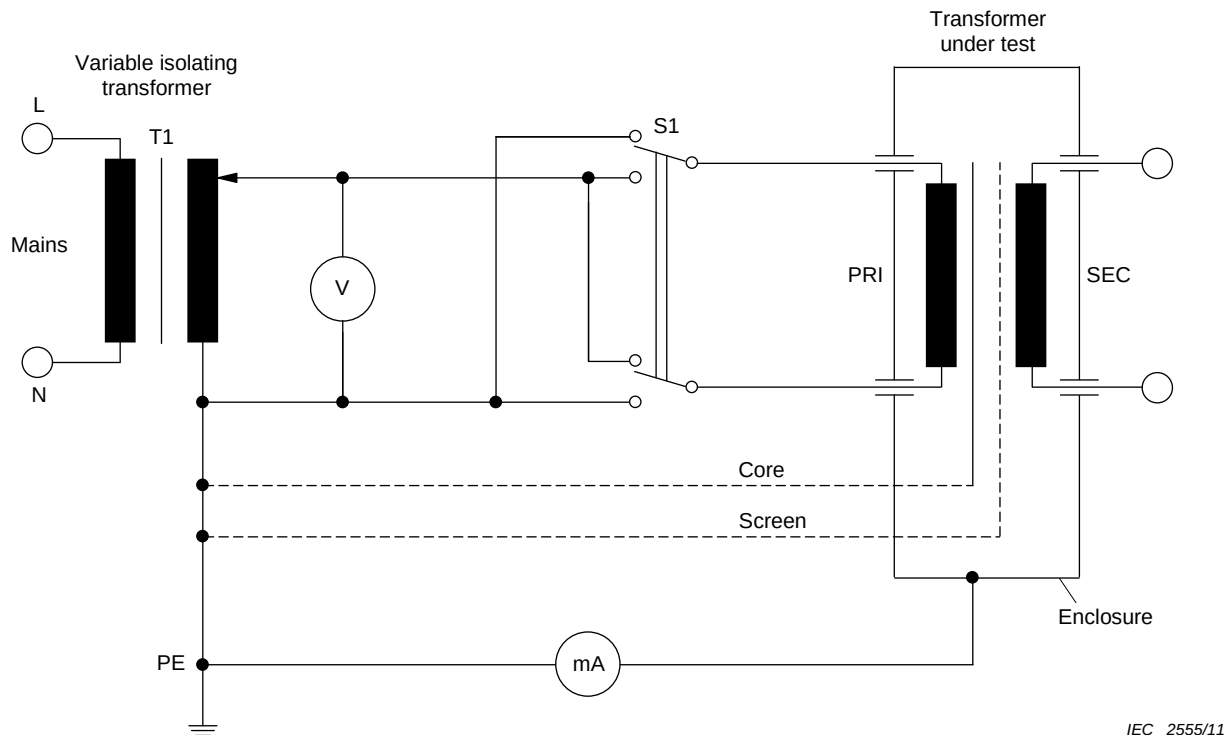
NOTE In Japan, the **leakage current** of the **output winding** is limited to 0,1 mA maximum.

In Australia, additional leakage current limits apply.

Figure 101 – The required circuit for measuring the leakage current from the output winding to earth

Compliance shall be verified by measurements.

18.102 The leakage current through the protective earth conductor from the enclosure to earth, shall not exceed 0,5 mA when measured at room temperature under no-load condition with the transformer supplied at the **rated voltage** and the **rated frequency** as shown in Figure 102.



- The test shall be carried out with all combinations of S1.
- For three-phase **transformers** the switch S1 is used only in closed position.
- The current is measured with an ammeter of negligible impedance.
- The core, if not connected to the enclosure, and the functional screen, if any, shall be connected to earth.

Figure 102 – The required circuit for measuring the leakage current at the protective earth conductor

Compliance shall be verified by measurements.

19 Construction

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

Replacement of 19.1 by the following:

19.1 The **input** and **output circuits** shall be electrically separated from each other, and the construction shall be such that there is no possibility of any connection between these circuits, either directly or indirectly, via other **conductive parts**, except by deliberate action.

Compliance is checked by inspection and measurements, taking Clauses 18 and 26 into consideration.

19.1.101 The insulation between the **input** and **output winding(s)** shall consist of **double** or **reinforced insulation** (rated for the **working voltage**). The insulation between the **input winding(s)** and the **body**, and between the **output winding(s)** and the **body**, shall consist of **double** or **reinforced insulation** (rated for the **working voltage**).

19.1.101.1 When the **input winding(s)** are not intended to be connected in series or parallel, they shall be separated from one another and from other circuits by **double** or **reinforced insulation** (rated for the **working voltage**).

The **input winding(s)**, intended to be connected in series or parallel, may be separated from each other by **basic insulation** (rated for the **working voltage**).

19.1.101.2 The **output winding(s)** shall be separated from each other and from other circuits by **double** or **reinforced insulation** (rated for the **working voltage**).

19.1.101.3 The **functional screening**, if any, shall be separated from the core, the windings and from the **body** by **double** or **reinforced insulation** (rated for the **working voltage**).

19.1.101.4 If the **transformers** are provided with a **functional screening** placed between the **input** and the **output windings**, the **functional screening** shall be constructed of a metal foil so that the adjacent turns overlap without short-circuiting. The lead out of the **functional screening** shall be provided with separate terminals. For concentric windings, the width of the **functional screening** shall be approximately equal to the axial winding length of the **input winding**. For non concentric windings, the width of the **functional screening** shall be approximately equal to the radial winding length of the **input winding**. If the **functional screening** is constructed of only one turn it shall be provided with an insulated overlap of not less than 3 mm.

19.1.102 For **transformers** with intermediate **conductive parts** (e.g. the iron core) not connected to the **body** and located between the **input** and **output windings**, the insulation between the intermediate **conductive parts** and the **input windings**, and between the intermediate **conductive parts** and the **output windings** shall consist of at least **basic insulation** (rated for the **working voltage**).

NOTE An intermediate **conductive part** not separated from the **input** or **output windings** or the **body** by at least **basic insulation** is considered to be connected to the relevant part(s).

The insulation between the **input** and **output windings** via the **intermediate conductive part** shall consist of **double** or **reinforced insulation**; the insulation between the **input windings** and the **body**, and between the **output windings** and the **body**, via the **intermediate conductive part** shall consist of **double** or **reinforced insulation** (rated for the **working voltage**).

19.1.103 **Transformers** shall not be provided with capacitors electrically connecting the **input** and the **output circuits**.

Compliance shall be verified by inspection.

19.1.104 The input and output terminals for the connection of external wiring shall be so located that the distance measured between the points of introduction of the conductors into these terminals is not less than 25 mm. If a barrier is used to obtain this distance, the measurement shall be made over and around the barrier which shall be of insulating material and permanently fixed to the **transformer**.

*Compliance shall be verified by inspection and by measurement, disregarding the **intermediate conductive parts**.*

19.1.105 If the monitoring of the temperature is required, the thermal sensitive device (bimetal, PTC or similar) shall be built-in and shall be connected to separate terminals for external connections.

NOTE The terminals are intended to connect the temperature sensitive device to an acoustical and optical temperature monitoring device located in the medical location and intended to warn the medical staff.

The temperature sensitive device shall be rated to the class of the insulation system minus 10 °C.

19.1.106 If a single-phase **transformer** is provided with a midpoint in the **output winding**, it shall be connected to a separate terminal.

19.1.107 Three-phase **transformers** shall be provided with the vector group star-star or star-delta design.

19.1.108 The star point of the **output winding** in three-phase **transformers** with vector group star-star design shall be connected to a separate terminal.

NOTE The terminal is intended for connection to an external insulation monitoring device (IMD), if applicable.

19.1.109 The star point of the **input winding** in three-phase **transformers** with vector group star-star or star-delta design shall be connected to a separate terminal.

NOTE The terminal is intended for connection to the neutral point of the supply in order to allow asymmetrical loading.

19.1.110 **Isolating transformers for the supply of medical locations** shall be **stationary transformers**.

20 Components

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

20.3 *Replacement:*

Socket-outlets are not allowed to connect the **output circuit** of the **transformer** to the electrical installation of the medical room.

21 Internal wiring

This clause of Part 1 is applicable.

22 Supply connection and other external flexible cables or cords

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

22.7 This subclause of Part 1 is not applicable.

Isolating transformers for the supply of medical locations shall be designed for permanent connection.

23 Terminals for external conductors

This clause of Part 1 is applicable.

24 Provisions for protective earthing

This clause of Part 1 is applicable.

25 Screws and connections

This clause of Part 1 is applicable.

26 Creepage distances, clearances and distances through insulation

This clause of Part 1 is applicable.

27 Resistance to heat, fire and tracking

This clause of Part 1 is applicable.

28 Resistance to rusting

This clause of Part 1 is applicable.

Annexes

The annexes of Part 1 are applicable, except as follows:

Annex H

Electronic circuits

This annex of Part 1 is not applicable.

Annex L

Routine tests (production tests)

This annex of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

L.101 Checking of the **short-circuit voltage**

The **short-circuit voltage** shall not exceed the marked value.

L.102 Checking of the **no-load input current**

The **no-load input current** shall not exceed 3 % of the **rated input current**.

L.103 Checking of the **inrush current**

The inrush current shall not exceed 8 times the peak value of the **rated input current** or the marked value on the label, if any.

Compliance is checked by 13.3 of this standard.

Bibliography

The Bibliography of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

IEC 60364-1:2005, *Low-voltage electrical installation – Part 1: Fundamental principles, assessment of general characteristics, definitions*

IEC 60364-4-41:2005, *Low-voltage electrical installation – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*

IEC 60364-5-53, *Electrical installations of buildings – Part 5-53: Selection and erection of electrical equipment) – Isolation, switching and control*

IEC 60364-7-710:2002, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC 61557-8:2007, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 8: Insulation monitoring devices for IT systems*

Index of defined terms

The index of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

functional screening	3.4.101
inrush current	3.6.102
isolating transformer for the supply of medical locations	3.1.101
no-load input current	3.6.101
rated input current	3.5.101

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	21
1 Domaine d'application.....	23
2 Références normatives	24
3 Termes et définitions	24
4 Exigences générales.....	25
5 Généralités sur les essais	25
6 Caractéristiques assignées	25
7 Classification	25
8 Marquage et indications	25
9 Protection contre les chocs électriques	26
10 Changement de la tension primaire d'alimentation.....	26
11 Tension secondaire et courant secondaire en charge	26
12 Tension secondaire à vide	26
13 Tension de court-circuit et courants d'appel	27
14 Échauffements.....	28
15 Protection contre les courts-circuits et les surcharges	28
16 Résistance mécanique.....	28
17 Protection contre les effets nuisibles dus à la pénétration de poussière, d'objets solides et de l'humidité	28
18 Résistance d'isolement, rigidité diélectrique et courant de fuite	28
19 Construction	31
20 Composants	33
21 Conducteurs internes.....	33
22 Raccordement à l'alimentation et câbles souples externes	33
23 Bornes pour conducteurs externes	34
24 Dispositions en vue de la mise à la terre	34
25 Vis et connexions	34
26 Lignes de fuite, distances d'isolement et distances à travers l'isolation.....	34
27 Résistance à la chaleur, au feu et aux courants de cheminement	34
28 Protection contre la rouille	34
Annexes.....	35
Annexe H Circuits électroniques.....	35
Annexe L Essais individuels en cours de fabrication (essais de routine).....	35
Bibliographie	36
Index des définitions	37
Figure 101 – Circuit exigé pour la mesure du courant de fuite entre l'enroulement secondaire et la terre	30
Figure 102 – Le circuit exigé pour la mesure du courant de fuite au niveau du conducteur de terre de protection	31

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**SÉCURITÉ DES TRANSFORMATEURS, BOBINES D'INDUCTANCE,
BLOCS D'ALIMENTATION ET DES COMBINAISONS DE CES ÉLÉMENTS –****Partie 2-15: Règles particulières et essais pour les transformateurs
de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 61558-2-15 a été établie par le comité d'études 96 de la CEI: Transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et combinaisons de ces éléments.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1999. Elle constitue une révision technique. Les principales modifications consistent en la mise à jour de la présente partie conformément à la CEI 61558-1:2005.

La présente partie a le statut de publication groupée de sécurité conformément au guide CEI 104:2010, *The preparation of safety publications and the use of basic safety publications and group safety publications* (disponible en anglais seulement).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
96/384/FDIS	96/385/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

La présente partie est destinée à être utilisée avec la dernière édition de la CEI 61558-1 et ses amendements. Elle est fondée sur la seconde édition (2005) de cette norme.

La présente partie complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61558-1, de façon à la transformer en norme CEI: *Règles particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux*.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 61558, présentées sous le titre général: *Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et combinaisons de ces éléments*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Les normes futures de cette série porteront dorénavant le nouveau titre général cité ci-dessus. Le titre des normes existant déjà dans cette série sera mis à jour lors d'une prochaine édition.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans la partie, ce paragraphe s'applique dans la mesure du possible. Lorsque la présente partie spécifie «addition», «modification» ou «remplacement», le texte correspondant de la Partie 1 doit être adapté en conséquence.

Dans la présente partie, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences proprement dites: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques*;
- commentaires: petits caractères romains.

Dans le texte de la présente partie, les mots en **gras** sont définis à l'Article 3.

Les paragraphes, notes, figures et tableaux complémentaires à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication CEI, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés.

Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 12 mois après la date de publication.

SÉCURITÉ DES TRANSFORMATEURS, BOBINES D'INDUCTANCE, BLOCS D'ALIMENTATION ET DES COMBINAISONS DE CES ELEMENTS –

Partie 2-15: Règles particulières et essais pour les transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux

1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de la CEI 61558 traite des aspects de sécurité des **transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux**.

NOTE 1 La sécurité comprend les aspects électrique, thermique et mécanique.

Sauf spécification contraire, dans la suite du document, le terme **transformateur** couvre les **transformateurs de séparation des circuits pour locaux à usages médicaux**.

La présente partie est applicable aux **transformateurs de séparation de circuits fixes**, monophasés ou triphasés, à refroidissement par air (naturel ou forcé), **indépendants** de type **sec** destinés à alimenter les schémas IT médicaux pour les locaux à usages médicaux du groupe 2, conçus pour être connectés de façon permanente au câblage fixe et destinés à former le schéma IT du côté secondaire. Les enroulements peuvent être enrobés ou non enrobés.

NOTE 2 Les schémas IT sont définis dans la CEI 60364-1.

NOTE 3 Les règles d'installation pour les schémas IT médicaux pour les locaux à usages médicaux du groupe 2 sont couvertes par la CEI 60364-7-710.

NOTE 4 Les **transformateurs** couverts par la présente norme sont destinés à l'alimentation des locaux à usages médicaux. Tous les autres transformateurs ou équipements connectés en aval du **transformateur** ne sont pas couverts par la présente Partie 2.

La **tension d'alimentation assignée** ne dépasse pas 1 000 V en courant alternatif. La **fréquence d'alimentation assignée** et la **fréquence de fonctionnement interne** ne dépassent pas 500 Hz.

La **puissance assignée** n'est pas inférieure à 0,5 kVA et ne dépasse pas 10 kVA pour les **transformateurs** monophasés et triphasés.

La présente partie est applicable aux **transformateurs** ne comportant pas de limitation de la **puissance assignée** faisant l'objet d'un accord entre l'acheteur et le fabricant.

NOTE 5 Les transformateurs destinés à alimenter les réseaux de distribution ne sont pas couverts par la présente norme.

La **tension secondaire à vide** et la **tension secondaire assignée** ne dépassent pas 250 V en courant alternatif pour le **transformateur** monophasé ou triphasé (tension entre phases).

La présente norme ne couvre pas les **blocs d'alimentation**.

La présente partie n'est pas applicable aux circuits externes et à leurs composants destinés à être connectés aux bornes primaire et secondaire des **transformateurs**. Les **transformateurs** couverts par la présente partie sont utilisés dans des applications dans lesquelles la **double**

isolation ou l'isolation renforcée est requise entre les circuits par les règles d'installation ou par la spécification de l'appareil d'utilisation.

NOTE 6 L'attention est attirée sur les points suivants:

- pour les **transformateurs** destinés à être utilisés dans les véhicules, à bord de navires et d'aéronefs, des exigences supplémentaires (issues d'autres normes applicables, de règles nationales, etc.) peuvent être nécessaires;
- il convient également de prendre des mesures pour protéger l'**enveloppe** et les composants qu'elle contient contre les influences externes comme les moisissures, les petits animaux nuisibles, les termites, le rayonnement solaire et le givre;
- il convient également de prendre en compte les différentes conditions de transport, stockage et fonctionnement des **transformateurs**;
- des exigences supplémentaires en conformité avec les autres normes appropriées et règles nationales peuvent être appliquées aux **transformateurs** destinés à être utilisés dans des environnements particuliers.

2 Références normatives

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

CEI 61558-1:2005, *Sécurité des transformateurs, alimentations, bobines d'inductance et produits analogues – Partie 1: Exigences générales et essais*

3 Termes et définitions

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

3.1.101

transformateur de séparation de circuits pour l'alimentation des locaux à usages médicaux

transformateur de séparation de circuits utilisé pour l'alimentation des schémas IT médicaux pour les locaux à usages médicaux du groupe 2, conçus pour être connectés de façon permanente, avec une **double isolation** ou **isolation renforcée** entre chaque partie du transformateur (masse, écran, circuits, dispositif sensible à la température) excepté entre le noyau et la **masse**

3.4.101

écran fonctionnel

séparation entre deux enroulements ou entre un enroulement et le noyau ou protection d'une partie ou de l'ensemble du **transformateur**, par le moyen d'un matériau conducteur pour des raisons fonctionnelles

3.5.101

courant primaire assigné

courant primaire, lorsque le **transformateur** est chargé à la **puissance assignée**

3.6.101

courant primaire à vide

courant primaire lorsque le **transformateur** est alimenté à la **tension primaire assignée**, à la **fréquence assignée**, avec la tension secondaire à vide

3.6.102**courant d'appel**

valeur maximale instantanée du **courant primaire à vide** du **transformateur** (valeur de crête) quand il est mis sous la **tension primaire assignée**

4 Exigences générales

L'article de la Partie 1 est applicable.

5 Généralités sur les essais

L'article de la Partie 1 est applicable.

6 Caractéristiques assignées

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Remplacement:

6.1 La **tension secondaire assignée** (tension entre phases) ne doit pas dépasser 250 V courant alternatif pour les **transformateurs** monophasés ou triphasés.

6.2 La **puissance assignée** ne doit pas être inférieure à 0,5 kVA et elle ne doit pas dépasser 10 kVA.

Les **transformateurs** sans limitation de puissance assignée doivent faire l'objet d'un accord entre l'acheteur et le fabricant.

6.3 La **fréquence assignée** ne doit pas dépasser 500 Hz.

6.4 La **tension primaire assignée** ne doit pas dépasser 1 000 V courant alternatif.

La conformité aux exigences de 6.1 à 6.4 doit être vérifiée par examen du marquage.

7 Classification

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

7.2 *Remplacement:*

D'après la protection contre les courts-circuits ou la protection contre les conditions anormales:

- **transformateur non-résistant aux courts-circuits.**

8 Marquage et indications

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

8.1 h) *Remplacement:*

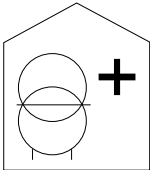
Remplacer la première phrase par celle qui suit: Les symboles graphiques applicables représentés en 8.11 indiquant le type de **transformateur**;

t) *Addition:*

Les **transformateurs** doivent porter le marquage de la **tension de court-circuit** mesurée exprimée comme un pourcentage de la **tension primaire assignée**.

8.1.101 Lorsque le **courant d'appel** est supérieur à 8 fois la valeur de crête du **courant primaire assigné**, sa valeur doit être marquée sur le transformateur.

8.11 *Addition:*

Symbole ou symbole graphique	Explication ou titre	Identification
	transformateur de séparation des circuits non résistant aux courts-circuits pour locaux à usages médicaux	CEI 60417-5972 (DB 2010-08)

8.14 *Addition:*

La feuille d'instructions doit indiquer: "Les écrans dont la connexion à la terre est nécessaire pour la conformité aux exigences de courant de fuite de l'Article 18 doivent être connectés à la terre."

La feuille d'instructions doit qualifier le type de capteur de température incorporé dans le transformateur, le cas échéant. Sur la feuille d'instruction doit figurer la valeur exigée du circuit du transformateur, lorsqu'il est autorisé par les règles nationales d'installations.

9 Protection contre les chocs électriques

L'article de la Partie 1 est applicable.

10 Changement de la tension primaire d'alimentation

L'article de la Partie 1 est applicable.

11 Tension secondaire et courant secondaire en charge

L'article de la Partie 1 est applicable.

12 Tension secondaire à vide

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

La **tension secondaire à vide** doit être mesurée lorsque le **transformateur** est connecté à la **tension primaire assignée** à la **fréquence primaire assignée** et à la **température ambiante assignée**.

12.101 La **tension secondaire à vide** (tension entre phases) ne doit pas dépasser 250 V courant alternatif pour les **transformateurs** monophasés ou triphasés.

12.102 La différence entre la **tension secondaire à vide**, et la tension secondaire en charge ne doit pas être excessive.

La différence est exprimée comme un pourcentage de cette dernière tension calculée selon la formule suivante:

$$\frac{V_{\text{no-load}} - V_{\text{load}}}{V_{\text{load}}} \times 100 \text{ (\%)}$$

où $V_{\text{no-load}}$ est la **tension secondaire à vide** et V_{load} est la tension secondaire en charge.

*La conformité aux exigences de 12.101 et 12.102 doit être vérifiée en mesurant la **tension secondaire à vide** et la tension secondaire en charge, à la **température ambiante assignée**, le **transformateur** étant connecté à la **tension primaire assignée** à la **fréquence primaire assignée**.*

*La différence entre la **tension secondaire à vide** et la tension secondaire en charge ne doit pas dépasser 5 %.*

13 Tension de court-circuit

L'article de la Partie 1 n'est pas applicable.

Remplacement:

13 Tension de court-circuit et courants d'appel

13.1 La **tension de court-circuit** doit être mesurée et marquée sur le **transformateur**.

La conformité doit être vérifiée par des mesures.

13.2 Le **courant primaire à vide** ne doit pas dépasser 3 % du **courant primaire assigné** à la **tension primaire assignée**.

Le **transformateur** doit être conforme à cette exigence par construction sans utiliser de condensateurs dans les circuits du **transformateur** (primaire/secondaire) ou dans l'installation.

La conformité doit être vérifiée par des mesures.

13.3 Le **courant d'appel** ne doit pas dépasser 8 fois la valeur de crête du **courant primaire assigné**. Cependant, il est autorisé d'augmenter cette valeur à 12 fois le **courant primaire assigné**; sous réserve que cette dernière valeur soit indiquée sur le marquage du **transformateur**.

Le **transformateur** doit être conforme à cette exigence par construction sans utiliser de dispositifs électroniques ni de moyens supplémentaires dans le **transformateur** ou dans l'installation.

La conformité doit être vérifiée par l'essai suivant:

*Le **transformateur** à vide est alimenté à la **tension primaire assignée**. La tension d'alimentation d'essai est alors appliquée, puis coupée en tout 20 fois à intervalles de temps aléatoires d'approximativement 20 s.*

NOTE L'alimentation puis la coupure peuvent être effectuées seulement deux fois si un dispositif est utilisé pour appliquer la tension d'alimentation à l'angle électrique le plus défavorable.

*La source d'alimentation doit être telle que la chute de tension correspondant au **courant d'appel** ne dépasse pas 2 %.*

*Le **courant d'appel** ne doit pas dépasser 8 ou 12 fois la valeur de crête du **courant primaire assigné**, respectivement, lors d'une quelconque de ces manœuvres.*

14 Échauffements

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit.

Addition:

14.101 Immédiatement après l'essai du 14.1, un essai d'échauffement supplémentaire est exigé avec 150 % de la charge pendant 30 min. Après l'essai, la température ne doit pas dépasser les valeurs du Tableau 1 augmentées de 25 %.

15 Protection contre les courts-circuits et les surcharges

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

Les transformateurs de séparation des circuits pour locaux à usages médicaux sont des transformateurs non-résistants aux courts-circuits. La surcharge peut être surveillée par un système de contrôle de la température. L'essai de 15.3 de la Partie 1 sera réalisé. Si le disjoncteur est autorisé par les règles nationales d'installation, la valeur du disjoncteur doit être mentionnée dans la feuille d'instructions.

16 Résistance mécanique

L'article de la Partie 1 est applicable.

17 Protection contre les effets nuisibles dus à la pénétration de poussière, d'objets solides et de l'humidité

L'article de la Partie 1 est applicable.

18 Résistance d'isolement, rigidité diélectrique et courant de fuite

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

18.2 Résistance d'isolement

Tableau 7: Remplacement de la 6^e et 7^e lignes par ce qui suit:

Isolation à essayer	Résistance d'isolement MΩ
Entre chaque circuit primaire et tous les autres circuits primaires connectés ensemble	7
Entre chaque circuit secondaire et tous les autres circuits secondaires connectés ensemble	7
Entre les circuits primaire et secondaire (isolation double renforcée)	7

NOTE En Australie, des valeurs de résistance d'isolement plus grandes sont exigées.

18.3 Essai de rigidité diélectrique

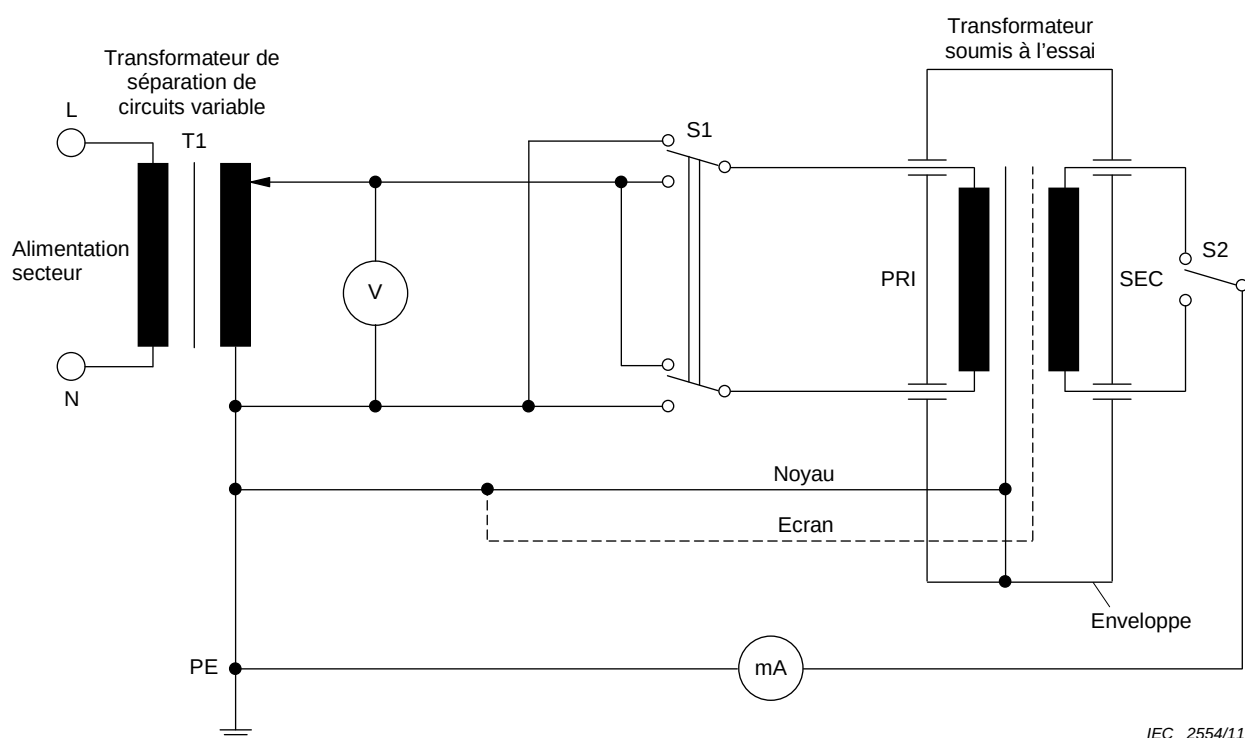
Tableau 8a: Addition:

Points d'application de la tension d'essai de rigidité électrique	Tension locale V				
	< 50	150	300	600	1 000
5) Entre parties actives des circuits primaires adjacents non destinés à être connectés ensemble	500	2 800	4 200	5 000	5 500
6) Entre parties actives des circuits secondaires adjacents non destinés à être connectés ensemble	500	2 800	4 200	5 000	5 500

Addition:

18.101 Le courant de fuite de l'**enroulement secondaire** à la terre ne doit pas dépasser 0,5 mA, lorsqu'il est mesuré à vide, et à la température ambiante avec le **transformateur** alimenté à la **tension assignée** et à la **fréquence assignée**, comme cela est représenté à la Figure 101.

Lors de cet essai, le noyau et, le cas échéant, l'**écran fonctionnel** doivent être reliés à la terre.



- L'essai doit être réalisé avec toutes les combinaisons de S1 et S2.
- Pour les **transformateurs** triphasés, l'interrupteur S1 est utilisé uniquement en position fermée. Les mesures avec l'interrupteur S2 sont répétées en le connectant, successivement, à toutes les phases.
- Le courant est mesuré avec un ampèremètre d'impédance négligeable.

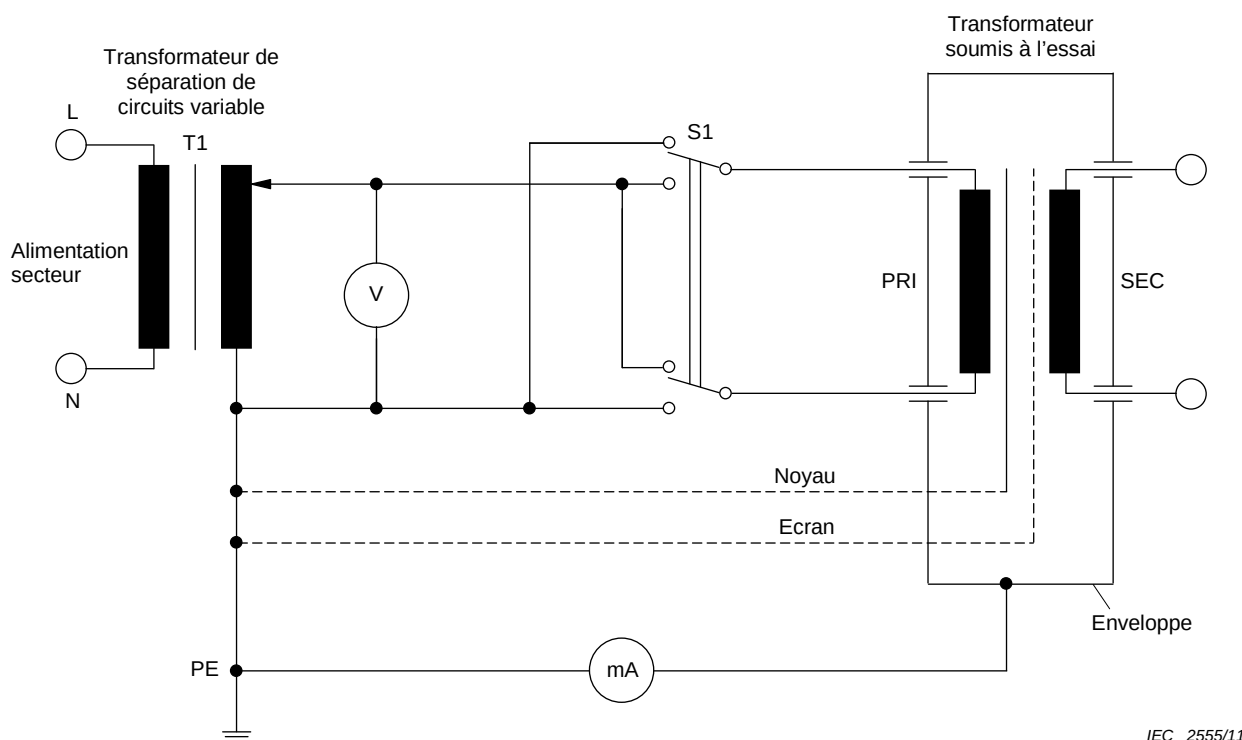
NOTE Au Japon, le **courant de fuite** de l'enroulement **secondaire** est limité à 0,1 mA maximum.

En Australie, des limites supplémentaires de courants de fuite sont appliquées.

Figure 101 – Circuit exigé pour la mesure du courant de fuite entre l'enroulement secondaire et la terre

La conformité doit être vérifiée par des mesures.

18.102 Le courant de fuite qui traverse le conducteur de terre de protection entre l'enveloppe et la terre ne doit pas dépasser 0,5 mA, lorsqu'il est mesuré à vide, et à la température ambiante avec le transformateur alimenté à la **tension assignée** et à la **fréquence assignée**, comme cela est représenté à la Figure 102.



IEC 2555/11

- L'essai doit être réalisé avec toutes les combinaisons de S1.
- Pour les **transformateurs** triphasés, l'interrupteur S1 est utilisé uniquement en position fermée.
- Le courant est mesuré avec un ampèremètre d'impédance négligeable.
- Le noyau, s'il n'est pas connecté à l'enveloppe et le cas échéant l'écran fonctionnel doivent être reliés à la terre.

Figure 102 – Le circuit exigé pour la mesure du courant de fuite au niveau du conducteur de terre de protection

La conformité doit être vérifiée par des mesures.

19 Construction

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Remplacement du 19.1 par ce qui suit:

19.1 Les **circuits primaires** et **secondaires** doivent être électriquement séparés les uns des autres et la construction doit être telle qu'il n'y ait aucune possibilité de connexion entre ces circuits soit directement soit indirectement par l'intermédiaire d'autres **parties conductrices**, sauf en cas d'action délibérée.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage en prenant en considération les Articles 18 et 26.

19.1.101 L'isolation entre le ou les **enroulement(s) primaire(s)** et **secondaire(s)** doit correspondre à une **isolation double** ou **renforcée** (assignée pour la **tension locale**). L'isolation entre le ou les **enroulement(s) primaire(s)** et la **masse**, et entre l'(ou les) **enroulement(s) secondaire(s)** et la **masse**, doit être constituée d'une **isolation double** ou **renforcée** (assignée pour la **tension locale**).

19.1.101.1 Le ou les **enroulements primaires**, lorsqu'ils ne sont pas destinés à être connectés en série ou en parallèle, doivent être séparés les uns des autres, ainsi que des autres circuits par une **isolation double** ou **renforcée** (assignée pour la **tension locale**).

Le ou les **enroulements primaire(s)**, destinés à être connectés en série ou en parallèle, peuvent être séparés les uns des autres par une **isolation principale** (assignée pour la **tension locale**).

19.1.101.2 Le ou les **enroulements secondaires** doivent être séparés les uns des autres, ainsi que des autres circuits par une **isolation double** ou **renforcée** (assignée pour la **tension locale**).

19.1.101.3 L'écran **fonctionnel**, s'il y a lieu, doit être séparé du noyau, des enroulements et de la **masse** par une **isolation double** ou **renforcée** (assignée pour la **tension locale**).

19.1.101.4 Si les **transformateurs** sont équipés d'un **écran fonctionnel** placé entre les **enroulements primaires** et **secondaires**, cet **écran fonctionnel** doit être constitué d'une feuille métallique telle que les parties superposées se recouvrent sans mise en court-circuit. Le raccordement de l'**écran fonctionnel** doit être équipé de bornes séparées. Pour les enroulements concentriques, la largeur de l'**écran fonctionnel** doit être approximativement égale à la longueur axiale de l'**enroulement primaire**. Pour les enroulements non-concentriques, la largeur de l'**écran fonctionnel** doit être approximativement égale à la longueur radiale de l'**enroulement primaire**. Si l'**écran fonctionnel** est constitué seulement d'un tour, il doit comporter un recouvrement d'isolement d'au moins 3 mm.

19.1.102 Pour les **transformateurs** avec des **parties conductrices** intermédiaires (par exemple le noyau métallique) non raccordées à la **masse** et situées entre les **enroulements primaires** et **secondaires**, l'isolation entre les **parties conductrices** intermédiaires et les **enroulements primaires**, et entre les **parties conductrices** intermédiaires et les **enroulements secondaires** doit comprendre au moins une **isolation principale** (assignée pour la **tension locale**).

NOTE Une **partie conductrice** intermédiaire non séparée des **enroulements primaires** ou **secondaires** ou de la **masse** par au moins une **isolation principale** est considérée comme étant raccordée à la ou aux partie(s) correspondante(s).

L'isolation entre les **enroulements primaires** et **secondaires** via la **partie conductrice intermédiaire** doit être constituée d'une **isolation double** ou **renforcée**; l'isolation entre les **enroulements primaires** et la **masse**, et entre les **enroulements secondaires** et la **masse**, via la **partie conductrice intermédiaire** doit être constituée d'une **isolation double** ou **renforcée** (assignée pour la **tension locale**).

19.1.103 Les **transformateurs** ne doivent pas être fournis avec des condensateurs qui relient électriquement les **circuits primaires** et **secondaires**.

La conformité doit être vérifiée par examen.

19.1.104 Les bornes primaires et secondaires pour la connexion des conducteurs externes doivent être disposées de façon telle que la distance mesurée entre les points d'introduction des conducteurs dans ces bornes soit supérieure ou égale à 25 mm. Si on utilise une barrière pour obtenir cette distance, la mesure doit être effectuée au-dessus et autour de la barrière, et celle-ci doit être en matériau isolant et fixée de façon permanente au **transformateur**.

*La conformité doit être vérifiée par examen et par des mesures, sans tenir compte des **parties conductrices intermédiaires**.*

19.1.105 S'il est nécessaire de contrôler la température, le dispositif sensible à la température (bilame, CTP ou analogue) doit être intégré et connecté à des bornes séparées pour connexions externes.

NOTE Les bornes sont destinées à connecter le dispositif sensible à la température à un dispositif de contrôle de température optique ou acoustique situé dans le local à usage médical et destiné à alerter le personnel médical.

Le dispositif sensible à la température doit avoir les caractéristiques assignées correspondant à la classe du système d'isolation moins 10 °C.

19.1.106 Si un **transformateur** monophasé est équipé d'un point milieu dans l'**enroulement secondaire**, il doit être connecté à une borne séparée.

19.1.107 Les **transformateurs** triphasés doivent être conçus avec le groupe de couplage étoile-étoile ou étoile triangle.

19.1.108 Le point étoile de l'**enroulement secondaire** des **transformateurs** triphasés avec avec le groupe de couplage étoile-étoile doit être connecté à une borne séparée.

NOTE La borne est destinée à une connexion à un dispositif externe de contrôle de l'isolation (IMD)¹, si applicable.

19.1.109 Le point étoile de l'**enroulement primaire** des **transformateurs** triphasés avec couplage étoile-étoile ou triangle-étoile doit être connecté à une borne séparée.

NOTE La borne est destinée à une connexion au neutre afin de permettre une charge asymétrique.

19.1.110 Les **transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux** doivent être des **transformateurs fixes**.

20 Composants

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

20.3 Remplacement:

Les fiches et les prises de courant ne sont pas autorisées pour raccorder le **circuit secondaire** du **transformateur** à l'installation électrique du local à usage médical.

21 Conducteurs internes

L'article de la Partie 1 est applicable.

22 Raccordement à l'alimentation et câbles souples externes

L'article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

22.7 Le paragraphe de la Partie 1 n'est pas applicable.

Les **transformateurs de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux** doivent être conçus pour une connexion permanente.

¹ IMD = Insulation Monitoring Device.

23 Bornes pour conducteurs externes

L'article de la Partie 1 est applicable.

24 Dispositions en vue de la mise à la terre

L'article de la Partie 1 est applicable.

25 Vis et connexions

L'article de la Partie 1 est applicable.

26 Lignes de fuite, distances d'isolement et distances à travers l'isolation

L'article de la Partie 1 est applicable.

27 Résistance à la chaleur, au feu et aux courants de cheminement

L'article de la Partie 1 est applicable.

28 Protection contre la rouille

L'article de la Partie 1 est applicable.

Annexes

Les annexes de la Partie 1 sont applicables, à l'exception de ce qui suit:

Annexe H

Circuits électroniques

L'annexe de la Partie 1 n'est pas applicable.

Annexe L

Essais individuels en cours de fabrication (essais de routine)

L'annexe de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

L.101 Vérification de la **tension de court-circuit**

La **tension de court-circuit** ne doit pas dépasser la valeur marquée.

L.102 Vérification du **courant primaire à vide**

Le **courant primaire à vide** ne doit pas dépasser 3 % du **courant primaire assigné**.

L.103 Vérification du **courant d'appel**

Le courant d'appel ne doit pas dépasser 8 fois la valeur de crête du **courant primaire assigné** ou la valeur marquée sur l'étiquette, le cas échéant.

La conformité est vérifiée selon 13.3 de la présente norme.

Bibliographie

La Bibliographie de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

CEI 60364-1:2005, *Installations électriques à basse tension – Partie 1: Principes fondamentaux, détermination des caractéristiques générales, définitions*

CEI 60364-4-41:2005, *Installations électriques à basse tension – Partie 4-41: Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les chocs électriques*

CEI 60364-5-53, *Installations électriques des bâtiments – Partie 5-53: Choix et mise en œuvre des matériels électriques – Sectionnement, coupure et commande*

CEI 60364-7-710:2002, *Installations électriques des bâtiments – Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux*

CEI 61557-8:2007, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1 000 V c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 8: Contrôleurs d'isolement pour réseaux IT*

Index des définitions

L'index de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

courant d'appel	3.6.102
courant primaire à vide	3.6.101
courant primaire assigné	3.5.101
écran fonctionnel	3.4.101
transformateur de séparation de circuits pour locaux à usages médicaux	3.1.101

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch